

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- **BLACK BORDERS**
- **TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- **FADED TEXT**
- **ILLEGIBLE TEXT**
- **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- **COLORED PHOTOS**
- **BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS**
- **GRAY SCALE DOCUMENTS**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

12-27-90

1029

17公報 P. 43

公報特許公報62-1971号

④日本国特許庁(JP)

⑤特許出願公開

⑥公開特許公報(A) 昭60-55964

⑦Int.Cl.
A 61 M 25/00

差別記号 延内整理番号
6917-4C

⑧公開 昭和60年(1985)4月1日

審査請求 未請求 発明の数 1 (全5頁)

⑨発明の名称 カテーテル

⑩特 願 昭58-162010
⑪出 願 昭58(1983)9月5日

⑫発明者 鈴木 龍夫 横浜市緑区桜が丘6丁目1番地1 桜が丘グリーンタウン
12-105

⑬出願人 テルモ株式会社 京都府伏見区桜ヶ谷2丁目44番1号

⑭代理人 弁理士 八田 幸雄



91-1954
S.T.I.C., TRANSLATIONS BRANCH

明細書

1. 発明の名称

カテーテル

2. 特許請求の範囲

(1) X線透視下で使用されるカテーテルにおいて、該カテーテルの少なくともX線透視部位を、ポリアミド樹脂と阻塞性化合物からなるX線遮断剤とで構成し、かつ該X線遮断剤を阻塞性剤で30~60重量%含有してなるポリアミド樹脂樹成物で形成したことを特徴とするカテーテル。

(2) X線遮断剤がビスマス化合物、鉛化合物、バリウム化合物およびタンクステン化合物よりも軽くからではななくとも1種の化合物である特許請求の範囲第1項に記載のカテーテル。

(3) X線遮断剤がビスマス化合物である特許請求の範囲第2項に記載のカテーテル。

(4) ポリアミド樹脂樹成物がX線遮断剤を阻塞性剤で40~50重量%含有してなる特許請求の範囲第1項ないし第3項のいずれか一つに記載のカテーテル。

3. 発明の詳細な説明

1. 発明の背景

技術分野

本発明は、カテーテルに関するものである。詳しく述べると、カテーテルの性能を損なわずに、X線透視下でのカテーテルの性が鮮明でありかつ操作しやすいカテーテルに関するものである。

先行技術

従来、例えば、血管挿入カテーテルとしては、血管遮断カテーテル、心拍出量測定カテーテル、心臓付近の圧力測定用カテーテル等の検査用カテーテル又化学的、物理的ならびに電気的方法による血管用工具および血管遮断器に使用される検査用カテーテルがある。このようなカテーテルは、血管内に挿入するために、彈力性を有していることが必要であり、このため、軟質塩化ビニル樹脂、ポリエチレン、ポリウレタン等で作られている。

このようなカテーテルを用いて検査または治療を行なう場合には、所定の切開部位から血管(例えば大動脈)内に挿入し、X線透視下にカテーテ

ルを作成し、体内の目的部位までカテーテルの先端を送る。このように、X線透視下でカテーテルを作成するためには、カテーテル自体はX線不透過程でなければならない。しかして、カテーテル自体をX線不透過程にするには、該カテーテルを構成する合成樹脂に重金属を混入することが通常行なわれている。X線透視下でカテーテルを明確に判別できるようにするためには合成樹脂に対する重金属の含有量を多くすることが望ましいが、従示のカテーテルでは、重金属の含有量は35%以上未満である。この理由は、重金属を35重量%以上の割合で混入すると、重金属の分散不足によるカテーテル表面のざらつき、混入中の合成樹脂の分離による丸さ、合成樹脂の均性の低下等が避けられる。一方、重金属が35重量%未満であると、X線透視下でのカテーテルの像が不鮮明であることが多く、またカテーテルの見厚を薄くする傾向がある現在、重金属の含有量が35重量%未満であれば、さらにX線透視下でのカテーテルの像は不鮮明となり、カテーテル操作が困難である。

造影剤を重金属分換算で40~50重量%含有してなるカテーテルである。

Ⅳ. 発明の具体的構成

つぎに、図面を参照しながら本発明を詳細に説明する。すなわち、第1図は本発明の一実施形態を示すもので、カテーテル1は、ハブ2とチューブ3とからなり、該チューブ3は、チューブ本体4とチューブ先端部5とからなり、可塑性ポリアミド樹脂により一體成形するか、あるいは別体成形後に接合して一體化されている。チューブ先端部5は、目的とする挿入部位に合せてあらかじめ定められた形状に成形されており、図示のカテーテルは、ビッグテール型といわれるもので、心臓の心室内に挿入されて心臓の造影に使用される。なお、一例を示げると、チューブ本体4の外形は1~3mm、内径は0.4~0.5mmである。

第2図は、本発明により作成されたビッグテール型カテーテル内にガイドワイヤー6を挿入したときの状態図である。

第3図は、本発明の他の実施形態を示すバル-

ることが多い。

Ⅰ. 発明の目的

したがって、本発明の目的は、新規なカテーテルを提供することにある。本発明の他の目的は、カテーテルの性能を保たずして、X線透視下でのカテーテルの像が鮮明でありかつ操作しやすいカテーテルを提供することにある。

これらの指目的は、X線透視下で使用されるカテーテルにおいて、該カテーテルの少なくともX線透視部位を、ポリアミド樹脂と、重金属化合物からなるX線造影剤とで構成し、かつ該X線造影剤を重金属分換算で38~60重量%含有してなるポリアミド樹脂組成物で形成したことを特徴とするカテーテルにより達成される。

また、本発明は、X線造影剤がビスマス化合物、鈀化合物、パリウム化合物およびタンクステン化合物よりなる群から選ばれた少なくとも1種の化合物であるカテーテルである。また、本発明は、X線造影剤がビスマスであるカテーテルである。さらに、本発明は、ポリアミド樹脂組成物がX線

ンカテーテルである。このバルーンカテーテル11は、コネクタ部材12とチューブ13とからなり、該チューブ13はチューブ本体部14とチューブ先端部15とからなり、可塑性ポリアミド樹脂により一體成形するか、あるいは別体成形後に接合して一體化されている。チューブ先端部15には、第4図に示すようにバルーン17が取付けられている。このバルーンカテーテル11はメインルーメン18と、バルーン17を膨脹させるための操作を送るサイドルーメン19とを有し、バルーン17よりも先端部に通孔20を穿設されている。バルーン17はゴム等で作られており、その外形は穿孔20に於て本体外形ほど薄く、バルーン内腔はルーメン開口21を介してサイドルーメン19と通連しており、該サイドルーメン19は逆止弁(図示せず)を内蔵したバルーン導管液体注入部22に通連している。

前記のことときカテーテルにおいて、使用時にX線が屈曲される部位(X線透視部)は、例えば先端部と少なくともポリアミド樹脂および重金属化

合物からなりかつ該金属化合物を重金属分換算で38~60重量%含有してなるポリアミド樹脂で形成することが必要である。

本発明で使用されるポリアミド樹脂としては、ナイロン6、ナイロン66、ナイロン610、ナイロン11、ナイロン12、N-イソコキシメチル交性ナイロン、ポリアミド(例えばナイロン12)とポリエステルとの共聚合物のポリアミドエラストマー等がある。

エラストマー以外のポリアミド樹脂には、必要な柔軟性を持たせるために、通常5~30phr、好みしくは10~25phrの可塑剤が配合される。このよう可塑剤としては、D-オキシ安息香酸エチルヘキシル、ジオキシ安息香酸エステル、芳香族オキシカルボン酸のエーテル、フェノール類、芳香族オキシアルデヒド等の芳香族オキシ化合物、N-メチルベンゼンスルホンアミド、N-ブチルベンゼンスルホンアミド、D-トルエンスルホンアミド、N-エチル-D-トルエンスルホンアミド、N-シクロヘキシル-D-トルエンスル

ホンアミド等の芳香族スルホンアミド類、N-アルキル酚酸スルホンアミド、モノオクチルクフェニルホスフェート、クレジルフェニルホスフェート、キシレニルクフェニルホスフェート等の正リン酸エステル類、クオクチルアゼレート、ジオクチルヒバケート等の脂肪酸エステル類、ラクタム類、ラクトン類、環状ケトン類、オキシカルボン酸と酸化アルキレンの付加物、アミルシクロヘキサンオール、テトラヒドロフルフリルアルコールの炭酸エステル、環状化芳香族炭化水素およびエーテル、ポリアミドと酸化エチレンの付加物、ウレタンとホルムアルデヒドの結合物、アソシアネットとポリオキシ化合物の結合物、非晶性低結晶性ポリアミド類等がある。

このような可塑剤は、通常前記ポリアミド樹脂中に最初から配合されるが、成形板に適当な有機溶媒、例えばトリクロルエチレン、トルエン、アセトン等の溶媒に浸漬して溶解配合することもできる。また、カテーテル全体に所定量の可塑剤を配合しておき、さらに必要箇所に前記溶媒を含

没させて所定の柔軟性を付与してもよい。

本発明によるカテーテルに配合される重金属化合物としては、ビスマス化合物、銅化合物、バリウム化合物およびタンクス滕化合物よりなる群から選ばれた少なくとも1種のものがあり、好みしくはビスマス化合物である。これらの重金属化合物は、無機化合物でも有機化合物でもよい。例えば無機化合物としては、酸化物、酸化物、臭化物、硫化物、堿化物、氯化物、銀酸塩等がある。また、有機化合物としては、酚酸類、プロピオン酸類、肉桂酸、ラウリン酸類、コハク酸類、セバシン酸類、アクリル酸類、メタクリル酸類、マイレン酸類、フマル酸類等がある。

本発明によるカテーテルは、例えばつぎのようにして使用される。例えば、第1~2図に示すピックテール型カテーテル1は、ガイドワイヤー6を挿入してチューブ先端部5を迂回してはば四輪にしたのち、第5図に示すように、大歯筋30に挿入し、X線照射下に下行大歯筋31を通過させて大歯筋32の部位においてガイドワイヤー6

を抜去し、左心室33まで挿入し、左心室33の造影を行なう。

つぎに、実施例を挙げて本発明をさらに詳細に説明する。

実施例1~6

エステル結合を有するポリアミドエラストマー(商品名、G.riksaid Ely 60, EMS-CHEMIE AG)に第1表に示す割合(重金属換算分)でX線造影剤を配合し、該エラストマー和成物により第1~2図に示すピックテール型カテーテル(左心室造影用カテーテル)1を作成した。このときのカテーテル1のチューブ3の内径は1.4mm、外径は2.3mmであった。このカテーテル1を用いて、第5図に示すように、大歯筋30から下行大歯筋31を通過してX線照射下に左心室33に挿入し、左心室の造影を行なったところ、第1表の結果が得られた。

比較例1~4

ポリウレタンエラストマー(ポリオールとポリテトラメチレンエーテルグリコールとし、イソシア

ネート基を有する化合物が4,4'-ジフェニルメタンクイソシアネートであるポリウレタン)100重量部に第1表に示す割合(重金属鉛部分)で重金属化合物を配合した樹脂組成物で第1~2図に示すようなピッグテール型カテーテル1を作製した。このカテーテル1について、実施例1と同様な方法でX線透視下に左心室に挿入し、該左心室の造影を行なったところ、第1表の結果が得られた。

(以下省略)

試験番号	組成物	X線透視下での造影結果(%)		成形性	X線吸収性	X線吸収性
		可	不可			
実施例1	鉛ビスマス	44.9	可	可	300kg/cm ²	可
実施例2	鉛ビスマス	40.4	可	可	380kg/cm ²	可
実施例3	鉛鉛ビスマス	40.3	可	可	300kg/cm ²	可
実施例4	鉛化物	40	可	可	300kg/cm ²	可
実施例5	鉛化物	40	可	可	300kg/cm ²	可
実施例6	鉛バリウム	40	可	可	300kg/cm ²	可
比較例1	鉛化ビスマス	33.0	可	可	100kg/cm ²	可
比較例2	鉛鉛ビスマス	29.0	可	可	180kg/cm ²	可
比較例3	鉛化物	20.0	可	可	100kg/cm ²	可
比較例4	鉛鉛ビスマス	40.4	不可	可	60kg/cm ²	可

(注) 1) 造影の際ではX線透視下での像が非常に鮮明でカテーテル操作が容易であった。
凡はX線透視下での像は鮮明ではなかったが、カテーテル頭の出力が弱くなると見にくくなる。
可はX線透視下での像はあまり鮮明ではなく、カテーテル操作が困難なときもあった。

IV. 発明の具体的効果

以上述べたように、本発明によるカテーテルは、X線透視下で使用されるカテーテルにおいて、該カテーテルの少なくともX線透視部位を、ポリアミド樹脂と重金属化合物からなるX線遮蔽剤とで構成し、かつ該X線遮蔽剤を重金属鉛部分で38~60重量%含有してなるポリアミド樹脂組成物で形成してなるものであるから、X線透視下でのカテーテルの像が鮮明となり、このためカテーテルの操作が容易となりかつ安全に行なうことができる。また、重金属化合物を多量配合することができるので、該化合物の単位体積当たりの含有量を多くなり、このためカテーテルの内径を拡大することができる。

また、X線遮蔽剤としてビスマス化合物、鉛化合物、バリウム化合物およびタンクステン化合物のうちの少なくとも1種、特にビスマス化合物を使用すればポリアミド樹脂との相溶性が良好であり、多量配合を可能にし、特に40~50重量%配合すれば、極めて性質を損うことなしに鮮明な

造影を行なうことができる。

4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明によるカテーテルの一実施形態を示す側面図、第2図は第1図のカテーテルにガドリヤーを挿入したときの状態を示す側面図、第3図は他の実施形態を示す側面図、第4図は第3図の先端部の拡大断面図であり、また第5図は本発明のカテーテルの使用状況を示す断面図である。

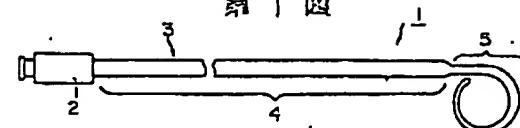
1. 11~カテーテル、 2~バブ、
3. 13~チューブ、 4. 14~チューブ本体、
5. 15~チューブ先端部。

特許出願人: テルモ株式会社

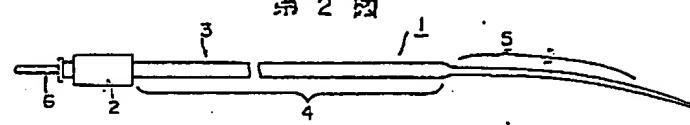
代理人: 井垣士 八四三



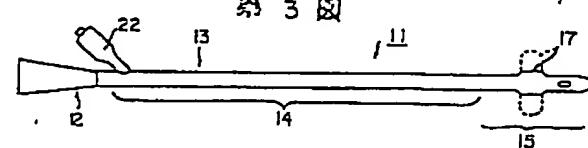
第1図



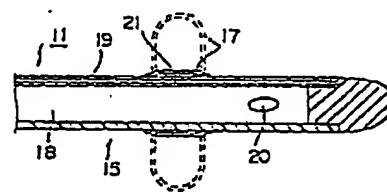
第2図



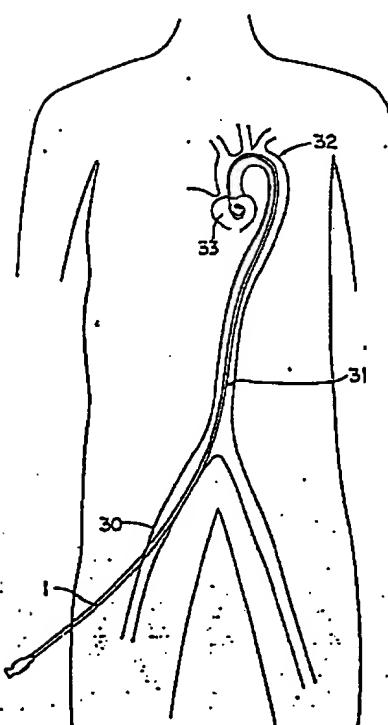
第3図



第4図



第5図



特許法第17条の2の規定による補正の掲載

昭和58年特許第 162111号(特開昭
60-55964号, 昭和60年1月1日
発行 公開特許公報 60-560号掲載)につ
いては特許法第17条の2の規定による補正があつ
たので下記のとおり掲載する。 1(1)

Int. C.I.	識別記号	庁内整理番号
	A61N 25/00	68.59-4C

7. 補正の内容

明細書を次のとおり補正する。

- ①第6頁第13行の「外」とを
「外と」と訂正する。
- ②第6頁下から第1行の「外と」を
「外を」と訂正する。
- ③第7頁第6行の「N-イルコキシ」を
「N-アルコキシ」と訂正する。
- ④第7頁第9行の「ラストマー等がある。」を
「ラストマーおよびボリエーテルタイプボリ
アミドエラストマー(例えば商品名、Grilis
-10 EI X 60, EMS-CHEMIE
AG製)等がある。」と訂正する。
- ⑤第9頁第12行～第13行の
「マイレン族、フマル族」を
「マレイン族、フタル族」と訂正する。
- ⑥第10頁第6行の「エステル結合」を
「エーテル結合」と訂正する。
- ⑦第10頁第10行の「ピッグテール型」を
「ピッグテール型」と訂正する。

手続補正書

昭和62年5月28日

特許庁長官 黒島 明雄

1. 事件の表示
昭和58年 特許第 162.010号

2. 発明の名称
カーテン

3. 補正をする者
出元との関係 特許出願人
住所 東京都 渋谷区 渋谷 2丁目44番1号
名称 テルモ株式会社
代表取締役 戸塚 三洋

4. 代理人
住所 東京都千代田区二番町11番地9 ダイアパレス二番町
氏名 (7234) 介理士 八田 幸哉
電話 03-230-4766番

5. 補正命令の日付
当発補正

6. 補正の対象
明細書の「発明の詳細な説明」の項

方式
書立

④第10頁下から第2行の「ボリオールと」を
「ボリオールを」と訂正する。

④第13頁第13行の「を多くなり、」を
「が多くなり、」と訂正する。

PARTIAL TRANSLATION

Japanese Kokai Patent Publication No. 60-55964, published April 1, 1985; application No.58-162010, filed September 5, 1983; inventor, Tatsuo SUZUKI; assignee, Terumo KK

CATHETER

Claims:

- 1) A catheter which is used under X-ray fluoroscopy. At least the X-ray fluoroscopic region of the catheter is formed by an X-ray contrast medium consisting of a polyamide resin and heavy metal compound. It also is formed by a polyamide resin composition containing of 38-60% by weight of the X-ray contrast medium by heavy metal portion conversion.
- 2) The catheter mentioned in claim 1 wherein the X-ray contrast medium is at least one compound selected from groups consisting of bismuth compound, lead compound, barium compound and tungsten compound.
- 3) The catheter mentioned in claim 2 wherein the X-ray contrast medium is a bismuth compound.

U. S. Patent and Trademark Office
March 26, 1991
Y.O.